

“糖尿病肾病诊断标志物及精准治疗检测平台的建立与推广应用”成果登记公示信息

成果名称:	糖尿病肾病诊断标志物及精准治疗检测平台的建立与推广应用
完成单位:	东莞市厚街医院,南方医科大学,瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司,深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
完成人员:	付文金,郑磊,郑建树,王少波,邓任堂,张露,王杜娟,肖育劲,黄文彩,张卓,赖丽莎,叶淑贤,黄志宏,周文娟,谢岭平
研究起止日期:	2009-10-01 至 2023-05-31
成果应用行业:	卫生和社会工作
高新技术领域:	生物医药与医疗器械
学科分类:	
评价单位:	东莞市高新技术产业协会
评价日期:	2023-06-04
成果简介:	<p>随着生活水平的提高和社会老龄化的加剧,糖尿病(DM),尤其是2型糖尿病(T2DM)的发病率逐年上升。糖尿病肾病(DN)是糖尿病中最常见的微血管并发症之一,约40%的T2DM患者最终发展为DN。一旦发生DN,肾损伤不可逆转,因此早期诊断和精准治疗显得至关重要。本项目对DN早期诊断、治疗、精准治疗所需的检测平台展开研究,取得了一系列创新性成果。</p> <p>1. 提出并评价了新的DN早期诊断标志物,为DN防治提供了新的思路和实验室依据:</p> <p>1) 观察到早期DN患者尿液NGAL与临床分期及多种临床指标关系,于2011年在国内外首次提出尿液NGAL可作为DN肾损伤早期标志物,这一发现被纳入2021年发布的《中国糖尿病肾脏病防治指南》。</p> <p>2) 评估了KIM-1, Smad1和L-FABP等肾小管损伤分子在DN中的价值,认为这些分子可以反映DN肾功能损伤的程度,对病情观察和疗效判断具有一定的临床价值。</p> <p>3) 理论上提出肾小管损伤可能是DN早期事件,为DN的防治提供新思路;观察到高滤过导致肾小管损伤,为“DM患者高滤过DN发病风险显著提高”这一理论提供了实验室依据。</p> <p>4) 对DN患者高凝状态展开分析,建立了一期凝固法测定尿组织因子(TF)方法,认为TF活性高活性促进DN发生与发展。</p> <p>2. DN治疗与精准治疗检测平台的研发:</p> <p>1) 以骨髓间充质干细胞来源的外泌体干预DN大鼠,6周后,DN大鼠的血糖、血脂及血液黏度均明显降低,实验显示外泌体是通过JAK2/STAT3通路发挥作用。</p> <p>2) 针对DN药物治疗疗效受遗传因素影响的问题,本项目在国内外首次建立了可分别同时快速检测2型糖尿病患者降糖药相关药物基因多态性和华法林与氯吡格雷等抗凝相关药物基因多态性的液相芯片检测系统,这一技术对于个体化治疗的选择提供了依据,并已在多家第三方检验中心应用。</p> <p>3. DN肾损伤标志物检测关键技术推动转化应用,开发出满足不</p>

同级别医院患者需求的产品:

1) 本项目建立了基于胶体金技术的检测 NGAL 的方法, 具有快速简便、成本低等优点, 适用于基层医院和社区 DN 患者的诊断;

2) 建立了基于免疫层析等方法检测 NGAL、KIM-1 等肾损伤标志物及 DM 相关多种实验室指标, 在全自动检测仪上检测, 操作简便, 特异性强, 敏感性高, 适合二级及以上医院检测;

3) 基于蛋白芯片技术, 建立了可同时检测 NGAL, KIM-1, Cystatin C, L-FABP 等 20 种特异的肾损伤标志物的方法, 该技术克服了现有技术操作繁琐、检测指标单一的问题, 具有廉价、便利、灵敏、准确、高通量、标本用量少等优点, 可对患者肾损伤情况进行综合全面分析判断。

本项目经历 10 余年的持续研究, 授权国家发明专利 10 项, 实用新型专利 8 项, 共发表论文 65 篇, 其中 SCI 论文 23 篇, 培养博士 10 名, 硕士 30 名; 获 CFDA 医疗器械注册证 10 项, 相关产品 2018 年上市销售, 并在全国数百家医疗机构推广应用, 该类产品近三年产生相关经济效益约 32187 万元, 利润约 13032 万元, 税收约 1609 万元。